

**Ministru kabineta noteikumu projekta “Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas noteikumi” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums  
(anotācija)**

<b>I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība</b>		
1.	Pamatojums	Farmācijas likuma 5.panta 3.punkts.
2.	Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība	<p>Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (turpmāk – noteikumi Nr.407) noteiktas prasības veterināro zāļu uzskaitēi, uzglabāšanai, transportēšanai, ieviešanai, izvešana, marķēšanai un izsniegšanai izplatīšanas ķēdē no ražotāja līdz dzīvnieku īpašniekam. Iepriekšējie grozījumi noteikumos Nr.407 veikti 2011.gadā, tādēļ jāveic apjomīgi grozījumi, kas ietver visas noteikumos Nr. 407 reglamentētās jomas, kā arī noteikumi jāpapildina ar vairākiem jauniem pielikumiem. Ņemot vērā ievērojamo grozījumu apjomu, kā arī ņemot vērā noteikumos Nr.407 plašo reglamentēto jomu, noteikumi Nr.407 tiek pārstrādāti. Lai nodrošinātu prasību optimālu izklāstu pa nozarēm un pārskatāmu noteikumu tekstu, noteikumi Nr.407 tiek dalīti, izstrādājot trīs jaunus noteikumu projektus pa šādām nozarēm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prasības veterināro zāļu ieviešanai un izvešanai;</li> <li>2) prasības veterināro zāļu marķēšanai un lietošanas instrukcijai;</li> <li>3) prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei.</li> </ol> <p>Ministru kabineta noteikumu projekts „Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas noteikumi” (turpmāk – noteikumu projekts) izstrādāts, lai aktualizētu noteikumos Nr.407 izmantoto terminoloģiju, nodrošinātu skaidras un nepārprotamas tiesību normas un veicinātu veterināro zāļu pieejamību, pilnveidojot prasības veterināro zāļu paralēlajam importam, prasības veterināro zāļu eksportam, eksporta sertifikāta un brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanai un prasības atļaujas izsniegšanai veterināro zāļu paraugu importam. Noteikumu projekta tekstā saglabāta ievērojama daļa prasību (veicot tikai redakcionālus precizējumus), kas noteiktas noteikumos Nr.407:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prasības narkotisko un psihotropo vielu ieviešanai un importam</li> <li>2) prasības veterināro zāļu importētājam;</li> <li>3) prasības praktizējošam veterinārārstam, kas izved veterinārās zāles uz citu dalībvalsti īslaicīga pakalpojuma sniegšanai;</li> <li>4) prasības veterināro zāļu paralēlajam izplatītājam.</li> </ol> <p>1. Noteikumu Nr.407 tekstā tiek izmantota terminoloģija „veterinārmedicīnas aprūpes komersants” un “praktizējošs veterinārārsts”, bet Veterinārmedicīnas likumā tiek lietots termins „veterinārmedicīniskās prakses iestāde”, tādēļ</p>

	<p>nepieciešams saskaņot noteikumus Nr.407 izmantoto terminoloģiju ar Veterinārmedicīnas likumā noteikto. Noteikumu termins „veterinārmedicīnas aprūpes komersants” tiek aizstāts ar Veterinārmedicīnas likuma terminu „veterinārmedicīniskās prakses iestāde”.</p> <p>2. Uz trešajām valstīm izvest (turpmāk – eksportēt) drīkst veterinārās zāles, kas ražotas veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām un tikai personas, kas drīkst izplatīt veterinārās zāles. Noteikumu projektā noteikts, ka veterināro zāļu ražotājs vai importētājs drīkst eksportēt paša saražotās vai importētās veterinārās zāles, veterināro zāļu vairumtirgotājs drīkst eksportēt veterinārās zāles, kas ražotas saskaņā ar labu ražošanas praksi. Atļauts eksportēt veterinārās zāles, kas nav reģistrētas Eiropas Savienības dalībvalstīs, ja šīs zāles ir paredzētas tikai eksportam.</p> <p>3. Ja veterinārās zāles eksportē, tad tās trešās valsts kompetentā iestāde, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles, to eksportētājam var pieprasīt kravas pavaddokumentu, ar ko apliecina veterināro zāļu un to ražotāju statusu Latvijā. Noteikumu projektā noteiktas prasības un kārtība, kādā Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) pēc personas pieprasījuma izsniedz pavaddokumentu eksportam paredzētajam veterinārajam zālēm. Pēc pieprasījuma dienests var izsniegt šādus dokumentus, ar ko apliecina veterināro zāļu un to ražotāju statusu valstī:</p> <p>3.1. produkta (veterināro zāļu) sertifikātu, kurā informāciju norāda atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas piedāvātajām sertifikāta paraugam, kā arī saīsināto jeb brīvās tirdzniecības sertifikātu, kurā informāciju norāda atbilstoši importētājas valsts prasībām;</p> <p>3.2. paziņojumu par produkta (veterināro zāļu) reģistrācijas statusu, kas sagatavots atbilstoši importētājas trešās valsts pieprasījumam, nosakot minimālo informāciju, ko norāda paziņojumā.</p> <p>4. Paplašinoties valstu tirdzniecības sakariem un sadarbībai zinātnes un pētniecības jomā, atsevišķos gadījumos nepieciešams importēt veterināro zāļu paraugus no trešās valsts, lai veiktu veterināro zāļu klīnisko izpēti vai izmantotu tās zinātniskiem, pētnieciskiem vai izglītības nolūkiem. Līdz šim nav noteikta kārtība, kā šādu veterināro zāļu paraugu importu var veikt. Noteikumu projektā noteiktas prasības atļaujas izsniegšanai veterināro zāļu paraugu importam, ja veterināro zāļu paraugi nepieciešami reģistrācijas procesa nodrošināšanai, zinātniskiem pētījumiem vai izglītojošiem mērķiem. Atļauju izsniedz dienests pēc personas pieprasījuma.</p>
--	--

		<p>5. Noteikumos Nr.407 noteiktas prasības veterināro zāļu paralēlajam importam, ko nepieciešams aktualizēt un veikt redakcionālus precizējumus. Lai nodrošinātu aktuālas, skaidras un nepārprotamas tiesību normas, noteikumu projektā veikti redakcionāli precizējumi veterināro zāļu paralēlā importa nosacījumos.</p> <p>Līdz šim dienestam jāpārbauda paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas iesniegumu septiņu darbdienu laikā. Ņemot vērā lielo iesniegumā norādīto informācijas apjomu, noteikumu projektā noteikts, ka dienests iesniegumu pārbauda Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, lai nodrošinātu augstu sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni, nesasteigti izvērtējot iesniegto dokumentu atbilstību normatīvo aktu prasībām.</p>
3.	Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas	Pārtikas un veterinārais dienests
4.	Cita informācija	Nav

<b>II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu</b>		
1.	Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt	<p>Noteikumu projekts attiecas uz:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) veterinārmedicīniskās prakses iestādēm. Šobrīd valstī ir 599 veterinārmedicīniskās prakses iestādes;</li> <li>2) veterināro zāļu ražotājiem un importētājiem, kas izplata saražotās vai importētās veterinārās zāles. Šobrīd valstī ir: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 7 veterināro zāļu ražotāji un importētāji un</li> <li>b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu ražotāji un importētāji, kas tiesīgi ražot un izplatīt veterinārās zāles.</li> </ol> </li> <li>3) veterināro zāļu izplatītājiem vairumtirdzniecībā. Šobrīd valstī ir: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 31 veterināro zāļu lieltirgotava;</li> <li>b) 6 cilvēkiem paredzēto zāļu lieltirgotavas, kas tiesīga izplatīt veterinārās zāles.</li> </ol> </li> </ol> <p><i>(dati no dienesta mājas lapas internetā <a href="http://www.pvd.gov.lv">www.pvd.gov.lv</a>)</i></p>
2.	Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tiesiskā regulējuma ietekme uz uzņēmējdarbības vidi būs pozitīva, jo: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) tiks noteiktas skaidras un nepārprotamas tiesību normas, kas reglamentē veterināro zāļu ieviešanu un izvešanu;</li> <li>2) veicināta veterinārfarmaceutiskā darbība, precizējot nosacījumus veterināro zāļu paralēlajam importam;</li> <li>3) veicināts veterināro zāļu eksports, nosakot produkta eksporta sertifikāta un brīvās tirdzniecības sertifikāta izsniegšanas kārtību un nosacījumus.</li> </ol> </li> <li>2. Tiesiskais regulējums būtiski neietekmē juridisko personu administratīvo slogu.</li> </ol>

3.	Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums	<p>Noteikumu projektā tiek noteiktas jaunas prasības produkta sertifikāta, brīvās tirdzniecības sertifikāta un atļaujas veterināro zāļu paraugu importam izsniegšanai. Gadā paredzams, ka ne vairāk kā 7 juridiskas personas iesniedz iesniegumu attiecīgo sertifikātu saņemšanai un ne vairāk kā 3 juridiskas personas iesniedz iesniegumu atļaujas saņemšanai veterināro zāļu paraugu importam.</p> <p>Vidējā alga privātajā sektorā pēc <a href="http://www.csb.gov.lv">www.csb.gov.lv</a> datiem 2014.gadā ir 689,00 EUR mēnesī. Pieņemot, ka viena pieteikuma aizpildīšana un iesniegšana varētu aizņemt divas stundas, privātā sektora administratīvās izmaksas ir šādas:  <math>4,31 \text{ EUR} \times 2 \text{ h} \times 10 \times 1 = 86,20 \text{ EUR}</math>.</p> <p>Pieņemot, ka gadā būs 10 iesniegumi un vidējā alga sabiedriskajā sektorā pēc <a href="http://www.csb.gov.lv">www.csb.gov.lv</a> datiem 2014.gadā ir 766,00 EUR mēnesī, kā arī, ka vienas lietas izskatīšana varētu aizņemt desmit stundas, valsts pārvaldes administratīvās izmaksas ir šādas:  <math>4,79 \text{ EUR} \times 10 \text{ h} \times 10 \times 1 \text{ EUR} = 479,00 \text{ EUR}</math>.</p>
4.	Cita informācija	Nav.

*Anotācijas III sadaļa – projekts šo jomu neskar.*

<b>IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēka esošo tiesību normu sistēmu</b>	
Nepieciešamie saistītie tiesību aktu projekti	<p>Vienlaikus ar noteikumu projektu tiek izstrādāti Ministru kabineta noteikumu projekti:</p> <p>1) "Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi";</p> <p>2) "Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi".</p>
Atbildīgā institūcija	Zemkopības ministrija
Cita informācija	Normatīvo aktu projektus paredzēts iesniegt Valsts kancelejā vienlaicīgi.

<b>V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām</b>	
1.	<p>Saistības pret Eiropas Savienību</p> <p>Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (turpmāk – direktīva 2001/82/EK).</p>
2.	Citas starptautiskās saistības
3.	Cita informācija

1.tabula Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem	
Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums	Direktīva 2001/82/EK.

ZManot\_141015\_vetzalievizv; Ministru kabineta noteikumu projekta „Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas noteikumi” sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)

A	B	C	D
Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu)	Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta	Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji, sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā	Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības. Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts, norāda pamatojumu un samērīgumu. Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos
Direktīvas 2001/82/EK 44.panta 3.apakšpunkts	4.punkts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Direktīvas 2001/82/EK 52.un 55. pants	5. un 6.punts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Direktīvas 2001/82/EK 44.panta 1.apakšpunkts	7. un 8.punkts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Direktīvas 2001/82/EK 93.pants	11.punkts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Direktīvas 2001/82/EK 65.panta 5.punkts	34., 35.punkts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Direktīvas 2001/82/EK 70.pants	28., 29., 30., 31.punkts	Ieviestas pilnībā	Neparedz stingrākas prasības
Kā ir izmantota ES tiesību aktā paredzētā rīcības brīvība dalībvalstij pārņemt vai ieviest noteiktas ES tiesību akta normas? Kādēļ?	Projekts šo jomu neskar		
Saistības sniegt paziņojumu ES institūcijām un ES dalībvalstīm atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas regulē informācijas	Projekts šo jomu neskar		

sniegšanu par tehnisko noteikumu, valsts atbalsta piešķiršanas un finanšu noteikumu (attiecībā uz monetāro politiku) projektiem	
Cita informācija	Nav
<b>2.tabula</b>	
Ar tiesību akta projektu izpildītās vai uzņemtās saistības, kas izriet no starptautiskajiem tiesību aktiem vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumentiem. Pasākumi šo saistību izpildei	
Attiecīgā starptautiskā tiesību akta vai starptautiskas institūcijas vai organizācijas dokumenta (turpmāk - starptautiskais dokuments) datums, numurs un nosaukums	Nav
<b>A</b>	<b>B</b>
Starptautiskās saistības (pēc būtības), kas izriet no norādītā starptautiskā dokumenta. Konkrēti veicamie pasākumi vai uzdevumi, kas nepieciešami šo starptautisko saistību izpildei	Ja pasākumi vai uzdevumi, ar ko tiks izpildītas starptautiskās saistības, tiek noteikti projektā, norāda attiecīgo projekta vienību vai dokumentu, kurā sniegts izvērsts skaidrojums, kādā veidā tiks nodrošināta starptautisko saistību izpilde
	<b>C</b>
	Informācija par to, vai starptautiskās saistības, kas minētas šīs tabulas A ailē, tiek izpildītas pilnībā vai daļēji. Ja attiecīgās starptautiskās saistības tiek izpildītas daļēji, sniedz skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā starptautiskās saistības tiks izpildītas pilnībā. Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā
Nav	Nav
Vai starptautiskajā dokumentā paredzētās saistības nav pretrunā ar jau esošajām Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām	Nav
Cita informācija	Nav

<b>VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes</b>		
1.	Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu	Noteikumu projekts tiks ievietots Zemkopības ministrijas tīmekļa vietnē.
2.	Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē	Noteikumu projekta izstrādē iesaistītas biedrības: „Latvijas Veterinārārstu biedrība” un „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija”. Projekts tiks saskaņots ar biedrībām „Lauksaimnieku

		organizāciju sadarbības padome” un „Zemnieku saeima”.
3.	Sabiedrības līdzdalības rezultāti	Noteikumu projektā ietverti biedrības „Latvijas Veterināro Zāļu Lieltirgotavu Asociācija” priekšlikumi.
4.	Cita informācija	Nav.
<b>VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām</b>		
1.	Projekta izpildē iesaistītās institūcijas	Pārtikas un veterinārais dienests, Veselības inspekcija.
2.	Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem	Projekts šo jomu neskar.
3.	Cita informācija	Nav

Iesniedzējs:  
Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.14. 10:46  
1023  
I.Krauža  
67027099, Inta.Krauža@zm.gov.lv